



2025/1105

4.6.2025

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1105 DA COMISSÃO**

**de 3 de junho de 2025**

**que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à classificação da substância cetoprofeno  
no que respeita ao seu limite máximo de resíduos nos alimentos de origem animal**

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º em conjugação com o artigo 17.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Comissão deve definir, por meio de um regulamento, os limites máximos de resíduos (LMR) de substâncias farmacologicamente ativas para utilização na União em medicamentos veterinários destinados a animais produtores de géneros alimentícios ou em produtos biocidas utilizados na criação de animais.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão <sup>(2)</sup> enumera as substâncias farmacologicamente ativas, indicando a respetiva classificação no que respeita aos LMR nos alimentos de origem animal.
- (3) A substância cetoprofeno está incluída no referido regulamento enquanto substância permitida para espécies de bovinos, suínos e equídeos. A entrada existente relativa às espécies de bovinos, suínos e equídeos tem uma classificação «LMR não exigido».
- (4) Em 14 de dezembro de 2020, a empresa Huvepharma NV apresentou à Agência Europeia de Medicamentos («Agência»), em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, um pedido de extensão da entrada existente relativa à substância cetoprofeno às galinhas.
- (5) Em 12 de maio de 2022, a Agência, com base no parecer do Comité dos Medicamentos Veterinários, recomendou o estabelecimento de uma classificação «LMR não exigido» para a substância cetoprofeno respeitante a aves de capoeira.
- (6) Em 1 de março de 2023, a Comissão solicitou à Agência que revisse o seu parecer de 12 de maio de 2022, a fim de analisar mais aprofundadamente eventuais preocupações de segurança no que diz respeito a alguns metabolitos e, se adequado, recomendar LMR para o cetoprofeno em tecidos de aves de capoeira. Simultaneamente, em conformidade com o artigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Comissão solicitou igualmente à Agência que avaliasse se era adequado manter uma classificação «LMR não exigido» para o cetoprofeno em bovinos, suínos e equídeos.
- (7) Em 16 de maio de 2023, a Agência, com base no parecer do Comité dos Medicamentos Veterinários e após considerar o pedido da Huvepharma NV e a solicitação da Comissão, recomendou o estabelecimento de LMR para o cetoprofeno para utilização em aves de capoeira, aplicáveis ao músculo, à pele e ao tecido adiposo em proporções naturais, ao fígado e ao rim, mas não para utilização em animais produtores de ovos para consumo humano.

<sup>(1)</sup> JO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 37/2010 da Comissão, de 22 de dezembro de 2009, relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L 15 de 20.1.2010, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

- (8) Por conseguinte, a substância cetoprofeno foi incluída no Regulamento (UE) n.º 37/2010 como substância permitida em aves de capoeira pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/2194 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (9) Em 7 de novembro de 2024, a Agência, com base no parecer do Comité dos Medicamentos Veterinários, e tendo considerado o pedido da Comissão, recomendou o estabelecimento de LMR para a utilização de cetoprofeno em bovinos e suínos, aplicáveis ao músculo, tecido adiposo, fígado, rim e leite.
- (10) Em conformidade com o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009, a Agência deve ponderar a possibilidade de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa num determinado género alimentício serem utilizados para outro género alimentício derivado da mesma espécie, ou de os LMR estabelecidos para uma substância farmacologicamente ativa numa ou mais espécies serem utilizados para outras espécies. A Agência concluiu que a extrapolação dos LMR para o cetoprofeno no que diz respeito a todos os ruminantes e equídeos também é adequada.
- (11) Tendo em conta o parecer da Agência, a Comissão considera adequado estabelecer os LMR recomendados para o cetoprofeno em tecidos de bovinos e suínos e extrapolá-los para todos os ruminantes e equídeos.
- (12) Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 37/2010 deve ser alterado em conformidade.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão de acordo com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos Veterinários,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de junho de 2025.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2023/2194 da Comissão, de 19 de outubro de 2023, que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à classificação da substância cetoprofeno no que respeita ao seu limite máximo de resíduos nos alimentos de origem animal (JO L, 2023/2194, 20.10.2023, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/2194/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2194/oj)).

## ANEXO

No quadro 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, a entrada relativa à substância «cetoprofeno» passa a ter a seguinte redação:

Substância farmacologicamente ativa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecidos-alvo	Outras disposições [em conformidade com o artigo 14.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 470/2009]	Classificação terapêutica
«Cetoprofeno	Cetoprofeno	Todos os ruminantes, suínos, <i>equídeos</i>	50 µg/kg 20 µg/kg 20 µg/kg 50 µg/kg 20 µg/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	No tocante aos suínos, o LMR para tecido adiposo refere-se a “pele e tecido adiposo em proporções naturais”	NENHUMA ENTRADA
	Cetoprofeno	Aves de capoeira	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Músculo Pele e tecido adiposo em proporções naturais Fígado Rim	Não utilizar em animais produtores de ovos para consumo humano	NENHUMA ENTRADA»